

Referentenentwurf für ein Medizinforschungsgesetz - Verbändeanhörung

Verband:	DGHWi – Deutsche Gesellschaft für Hebammenwissenschaft
Datum:	16.02.2024

Lfd. Nr.	Bezug im Entwurf [Art. /§/Begr.]	Text des Bezugs im Entwurf	Art der Anmerkung [redakt./ allg./ rechtl./ inhaltl./zum Erfüllungsaufwand]	Anmerkung/Kommentar/Einwendung	Angeregte Änderung
1	Art. 3, §31a, Absatz (1)	<p>„Der Antrag ist in deutscher oder englischer Sprache einzureichen. Die Unterlagen, die für die an dem Forschungsvorhaben teilnehmende Person oder deren gesetzlichen Vertreter bestimmt sind, sind in deutscher Sprache einzureichen.“</p> <p>Die Begründung dazu lautet (S. 56 des pdf):</p> <p>„Nach Absatz 2 Satz 2 müssen lediglich die Unterlagen für die Studienteilnehmer und deren gesetzliche Vertreter in deutscher Sprache sein, um eine verständliche Aufklärung sicherstellen zu können.“</p>	inhaltlich	<p>Die DGHWi kritisiert, dass hier ausschließlich von deutschsprachigen Studienteilnehmenden in unserer multikulturellen Gesellschaft ausgegangen wird und ein Prozess für Personen, die nicht deutsch sprechen, hier nicht abgebildet wird.</p> <p>Im Grunde würde damit den Gruppen, die sich grundsätzlich schon schwer in der Forschung abbilden lassen, wieder der Zugang zu Forschung erschwert.</p> <p>Für nicht-deutschsprechende Menschen in Deutschland sollten die Unterlagen zumindest in englischer Sprache zur Verfügung gestellt werden.</p> <p>Damit könnten (in Verbindung mit einem Dolmetscher beim Aufklärungsgespräch sowie im Studienverlauf) die Möglichkeiten für diese Menschen zur Teilnahme an Studien erhöht werden</p>	<p>„Der Antrag ist in deutscher oder englischer Sprache einzureichen. Die Unterlagen, die für die an dem Forschungsvorhaben teilnehmende Person oder deren gesetzlichen Vertreter bestimmt sind, sind in deutscher Sprache sowie in weiteren Sprachen, die für Studienteilnehmer bereitgestellt werden können, in Deutschland einzureichen.“</p> <p>Die Begründung dazu lautet (S. 56 des pdf):</p> <p>„Nach Absatz 2 Satz 2 müssen lediglich die Unterlagen für die Studienteilnehmer und deren gesetzliche Vertreter in deutscher Sprache (oder in der jeweiligen Muttersprache, falls keine ausreichenden Kenntnisse in der deutschen Sprache erforderlich sind) sein,</p>

Lfd. Nr.	Bezug im Entwurf [Art. /§/Begr.]	Text des Bezugs im Entwurf	Art der Anmerkung [redakt./ allg./ rechtl./ inhaltl./zum Erfüllungsaufwand]	Anmerkung/Kommentar/Einwendung	Angeregte Änderung
				und eine verständliche Aufklärung sichergestellt werden.	um eine verständliche Aufklärung sicherstellen zu können.“
2	Art 1, § 42d, Absatz 11	„(2) Die zuständigen Bundesoberbehörden stellen der Öffentlichkeit die Standardvertragsklauseln für die Durchführung klinischer Prüfung sowie eine Fassung in englischer Sprache über ihre Internetseiten zur Verfügung.“	redaktionell	Fehlender Einschub „in deutscher Sprache“	(2) Die zuständigen Bundesoberbehörden stellen der Öffentlichkeit die Standardvertragsklauseln für die Durchführung klinischer Prüfung in deutscher Sprache sowie eine Fassung in englischer Sprache über ihre Internetseiten zur Verfügung.“